



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**



**Ústav patologickej anatómie a
Konzultačné centrum bioptickej diagnostiky ochorení krvotvorby JLF UK
a Univerzitnej nemocnice Martin
Kollárova 2, 036 01 Martin,
prednosta: prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc.
e-mail: pana@jfmed.uniba.sk**

Vedenie spoločnosti

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

V Martine, 02.11.2016

Vec: Žiadosť o udelenie **grantovej podpory** na pokračovanie **projektu centralizovanej bioptickej a molekulárno-genetickej diagnostiky pre pacientov – občanov SR s GIST-om** v r. 2017 za účelom individuálnej adjustácie liečby

Vážené dámy, vážení páni,

na základe existujúcej dohody a existujúceho projektu centralizovanej bioptickej diagnostiky GISTov v SR, ktorý zabezpečuje tzv. druhé čítanie bioptického materiálu a mutačnú analýzu molekulovo-genetických zmien GISTov z DNA získanej izoláciu z FFPE materiálu a ktorý je reprezentovaný:

- primárom MUDr. Jozefom Šufliarskym, PhD., NOÚ Bratislava - klinickým odborným garantom projektu a
- prof. MUDr. Lukášom Plankom, CSc., prednostom Ústavu patologickej anatómie JLF UK Martin - odborný garantom projektu pre bioptickú a molekulárno-genetickú diagnostiku,

si Vás dovoľujeme požiadať o udelenie grantu - finančnej podpory na pokračovanie molekulárno-genotypizačnej diagnostiky ako súčasť uvedeného centralizovaného programu štandardizovanej bioptickej diagnostiky GIST-ov v SR, a to v centre projektu – Ústave patologickej anatómie JLF UK a UN v Martine.

Predpokladaná výška finančnej podpory je 15.000 €.

Zdôvodnenie žiadosti:

1. Východiská projektu a spôsob riešenia projektu cestou centralizácie bioptických vyšetrení z jednotlivých pracovísk patológie v celej SR na naše pracovisko sú Vám známe. Náklady na histologické a prevažnú časť imunohistochemických analýz (ďalej IHC) nádorového tkaniva v našom pracovisku pokrývame v prevažnej miere z interných zdrojov pracoviska, lebo môžu byť sčasti pokryté v rámci platných zmlúv medzi Univerzitnou nemocnicou v Martine a jednotlivými zdravotnými poisťovňami.
2. Na rozdiel od vyššie uvedeného náklady na špecializovanú IHC, ale najmä na molekulo-biologickú analýzu DNA tkaniva GISTov počnúc izoláciou DNA z FFPE tkaniva, PCR reakciami a jednotlivými sekvenáčnymi analýzami na dôkaz mutácií exonov 9, 11, 13, 17 *c-KITu*, resp. 12, 14, 18 *PDGFRa* génu nie sú zahrnuté v zmluvách so zdravotnými poisťovňami. To isté platí pre inováciu programu – detekciu mutácií v exone 8 *KIT* génu, ako aj pre analýzy génov z rodiny *SDH*.
3. Vychádzajúc z doterajších skúseností, známej incidencie GISTov v SR (novodiagnostikovaných, resp. relabujúcich/metastazujúcich), ktorých molekulo-genetické vyšetrenie robíme, tak požadovaná podpora 15.000 € by mala byť dostačujúca na pokrytie všetkých uvedených nákladov molekulo-genetických analýz v roku 2017, vrátane inovácie programu s detekciou expresie proteínov *SDH* a genetických zmien génov *SDH* a exonu 8.
4. Uvedené analýzy zabezpečujú možnosť pre každého pacienta s GISTom, občana SR, získať výsledky mutačných analýz nádorového tkaniva s perspektívou zabezpečenia vhodnosti indikácie cielej biologickej liečby.
5. V roku 2015 sme aj vďaka podpore projektu centralizovanej bioptickej diagnostiky vyšetřili bioptické vzorky spolu 74 pacientov a v tomto roku, za 10 mesiacov (po dnes), bioptické vzorky 86 pacientov z celej SR.
6. V prílohách č. 1 a 2. sumarizujeme predpokladanú kalkuláciu nákladov potrebných pre diagnostiku v r. 2017: príloha č. 1 zahŕňa náklady na sekvenáčne analýzy DNA izolovanej z blokov tkaniva /FFPE/, príloha č. 2 náklady na spotrebný tovar k týmto analýzám a príloha č. 3. náklady na zakúpenie nových detekčných diagnostických kitov pre potrebné IHC analýzy.
Súčasne zdôrazňujem, že peniaze poskytnuté Vašou spoločnosťou sú v súlade so zmluvou používané výlučne na „diagnostiká“ a nie na osobné, mzdové alebo iné (napr. energetické) náklady.
7. Vašou spoločnosťou podporovaný projekt centralizovanej bioptickej diagnostiky GISTov v SR je akceptovaný aj v medzinárodnom, resp. celosvetovom meradle, keď jeho výsledky sa stali súčasťou európskych metanalýz publikovaných v prestížnych časopisoch – v *Lancet Oncology* 2012 a v *Journal of Clinical Oncology* 2015, ako aj článku uverejnenom v časopise *APMIS* v r. 2013, ďalšia publikácia bola recentne prijatá do tlače vo *Virchows Archiv* (v novembri 2016) a ďalšia je v recenznom pokračovaní v časopise *Neoplasma* (zaslaná v 09/2016).

Ďakujem Vám za podporu nášho projektu a priaznivé vyhovie tejto našej žiadosti. V prípade Vášho kladného stanoviska by túto podporu bolo najvhodnejšie možné realizovať cestou uzavretia darovacej zmluvy medzi vašou spoločnosťou a našou lekárskou fakultou.



Prof. MUDr. Lukáš Plank, CSc.
diagnostický odborný garant projektu
prednosta ÚPA JLF UK a UNM

Príloha č. 1-3. Popis vid' vyššie

Príloha č. 1

Katalogové číslo	Produkt	Balenie	Počet reakcií	DPH	Jednotková cena bez DPH	Jednotková cena s DPH	Cena bez DPH	Cena s DPH
845-BP-0020250	blackPREP FFPE DNA KIT	1 (250 rxn)	100 izolácií	10%	620	682	620	682
4738381001	Fast-Start Taq DNA polymerase	1 (4x250U)	600 reakcií	10%	445	489,5	445	489,5
N8080260	dNTP MIX s dTTP	1 (1ml)	600 reakcií	10%	41	45,1	41	45,1
41003	GelRed 0,5ml	1 (0,5ml)	100 gélov	10%	129	141,9	129	141,9
SM0371	Gene Ruler 50bp DNA ladder	1 (50ug)	100 gélov	20%	67,7	81,24	67,7	81,24
R0611	6x DNA gel loading dye	1 (5x1ml)	1600 vzoriek	10%	36,5	40,15	36,5	40,15
740609.250	NucleoSpin Gel and PCR Clean-up	2 (250rxn)	500 reakcií	10%	463	509,3	926	1018,6
S5059-70EA	SigmaSpin Sequencing Reaction Clean-up	15 (70rxn)	1000 reakcií	20%	128,7	154,44	1930,5	2316,6
4337450	BDT v1.1 RR-100 & SEQ BUFFER (100rxn.)	2 (100rxn)	1000 reakcií	10%	1278	1405,8	2556	2811,6
4440753	HiDi Formamid (4x5ml)	1 (4x5ml)	1000 reakcií	10%	73,9	81,29	73,9	81,29
4393708	POP-7 POLYMER 3500 SERIES	3 (384 run)	1000 reakcií	10%	232	255,2	696	765,6
4 393 927	Anode Buffer Container 3500 Series (4ks)	3 (4 containers)	1000 reakcií	10%	132	145,2	396	435,6
4408256	Cathode Buffer Container 3500 Series (4ks)	3 (4 containers)	1000 reakcií	10%	184	202,4	552	607,2
R0492	Top vision agarose	1 (500g)		20%	485,94	583,13	485,94	583,13

Súčet

8955,54

10099,51

Príloha č. 2

Katalogové číslo	Produkt	Balenie	Počet reakcií	DP H	Jednotková cena bez DPH	Jednotková cena s DPH	Cena bez DPH	Cena s DPH
N8010560	MicroAmp Optical 96well reaction plate	1 (10 plates)	1000 reakcií	20%	68	81,6	68	81,6
72.737.002	0,2ml PCR skúmavky (500ks/bal.)	4 (500 ks)	2000 reakcií	20%	26,5	31,8	106	127,2
70.1116.21	Pipetové špičky s filtrom 20ul	5 (480pcs/bal)	2000 reakcií	20%	39,8	47,76	199	238,8
70.1130	Pipetové špičky 10ul	1 (1000pcs/bal)	1000 reakcií	20%	15,6	18,72	15,6	18,72
70.760.002	Pipetové špičky žlté	8 (500pcs/bal)	4000 reakcií	20%	4,41	5,29	35,28	42,32
70.760.412	Pipetové špičky s filtrom 100ul	1 (480pcs/bal)	200 reakcií	20%	57,6	69,12	57,6	69,12
72.690.001	Micro tube 1,5ml	3 (500pcs/bal)	1500 reakcií	20%	4,9	5,88	14,7	17,64
72.699.002	Micro tube 0,5ml	2 (500pcs/bal)	1000 reakcií	20%	4,9	5,88	9,8	11,76

Súčet 505,98

607,16

Príloha č. 3

K800021-2	TM FLEX, High pH (link)	2 balenia		10%	2359	2594,9	4718	5189,8
-----------	-------------------------	-----------	--	-----	------	--------	------	--------

Súčet 4718 5189,8